

## 臨床研究等（研究題目：へき地特別養護老人ホームでの尿検体アンチバイオグラムを利用した、発熱時に適切な初期治療から始める薬剤耐性対策の研究）の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の□にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

アンチバイオグラムとは、抗菌薬に対する細菌の感受性が施設や病院によって異なるため、その割合を表現した図表のことです。

### 1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学総合医学Ⅰ 准教授 福地貴彦

自治医科大学総合医学Ⅰ 教授 菅原斉

秩父市立病院 臨床研修室長 加藤寿

株式会社ビー・エム・エル 関東支社 埼玉第二営業所 水野侑弥

### 2 研究の目的及び意義

感染症を引き起こす細菌に対しては、抗菌薬（抗生物質）が長く用いられてきました。ただし、近年「耐性菌」と言って抗菌薬の効かない・効きにくい細菌が増加してきており、医療の現場で非常に困っています。その耐性菌を産み出す土壌の一つに、老人ホームや老人介護施設において、発熱時に確定診断なしに投与される抗菌薬投与が関与しているとも考えられています。

また、もともと保有している菌が、そのまま感染症の原因になることもあれば、別な菌が感染症を起こすこともあり、一定しません。

感染症の治療は、治療直前に培養検査を採取し、有効と思われる広域な抗菌薬を投与開始します。その後、培養検査の結果により、より狭域な抗菌薬に変更します（英語で、ディエスカレーションと表現します）。あらかじめ保有している菌が分かっている場合には、有効と思われる広域な抗菌薬の種類が変わることがあります。なお、ディエスカレーションするまでの間、広域抗菌薬を短期間使用した場合に、理論上はその広域抗菌薬に対する耐性菌が出現する可能性はありますが、ごくわずかでするので問題となることはないと考えられます。

今回の研究の意義は、特別養護老人ホーム入居者の方に存在している菌の性状を知り、もともと保有している菌がどの程度の割合で尿路感染症をきたすかどうかの推測をします。同時に、発熱した際に適切な診断を行うことで、感染症が悪化することを防ぎます。

それに引き続く研究の目的としては、日本に数多くある施設での発熱の対応をよりレベルアップすることにより、最終的には日本全体での耐性菌を減らし、結果として医療費を削減することです。

### 3 研究の方法

まず、入所者の方に定期的に尿検体を採っていただきます。もともと尿は捨てるものであり、特に身体に負担がかかることはありません。尿は入所中、半年に1回採取し、計3年で6回継続の予定です。尿検体は、医療機関から提出されたものと同じ扱いを受け、民間の検査会社にて、尿培養検査を行います。そこで細菌が存在する、という結果が出たら、感受性検査と言ってどの抗菌薬がどの程度効くか、の検査も引き続き行います。つまり、もともとの入所者の中に存在する菌の種類が推測でき、実際に発熱した場合に、効く可能性が高い抗菌薬を優先的に使用することができる可能性があります。

#### 4 研究の期間

- この研究の期間は、令和3年4月1日から令和6年3月31日までです。  
この間、あなたには約3年間、ご参加いただくことになります。

#### 5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2で述べたように特別養護老人ホーム内での耐性菌の存在の有無とその対処を主目的としていますので、実際に施設入所者の方に研究への参加をお願いしています。

#### 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

##### (1) 研究対象者に生じる負担

尿検査に伴う諸経費は、全て研究費で費用負担しますので、特に研究参加者の方の費用負担は生じません。

なお、実際に尿路感染症を発症し、外来ないし入院治療を行うにあたっての費用は、一般保険診療で行いますので、こちらは通常の保険診療での費用負担が生じます。

##### (2) 予想されるリスク及び利益

特に研究に参加することによる不利益は生じないと考えられます。ただし、施設内の感染対策上、必要と思われる対策を取られる可能性があります。

#### 7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加することは任意であり、特に参加の同意をしなくても不利益は受けません。

#### 8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

#### 9 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

#### 10 個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号との結び付ける対応表は研究責任者が自治医科大学さいたま医療センター総合診療科の研究室において施錠された書類棚に保管し厳重に管理致します。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。

なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

#### 11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

##### (1) 試料・情報等の保管の方法

研究終了後に、資料は廃棄します。菌の感受性情報は、入居者の方のカルテに保存しておきます。保存期間は、一般的な診療録と同様5年間の予定です。

##### (2) 試料・情報等の破棄の方法

ハードディスクなどの電子媒体上の資料はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

- 12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (1) 資金源  
この研究は地域社会振興財団、地域社会健康科学研究所よりの研究費を用いて実施します。
- (2) 利益相反の状況  
利益相反はありません。
- 13 経済的負担又は謝礼  
特に研究対象者への謝礼はありません。
- 14 知的財産権の帰属  
この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります、あなたにはその権利はありません。
- 15 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項  
もともと医療行為を行う想定ではない特別養護老人ホーム内での研究です。発熱時には医療機関を受診するか、嘱託医の往診がありますが、その際に有用な情報をあらかじめ得ていることになるため、特に通常の医療行為を超えるにはあたりません。
- 18 健康被害に対する補償  
この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくことになります。
- 19 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性  
試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性はありません。  
試料・情報等を他の研究機関に提供する可能性はありません。
- 20 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性  
研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性はありません。
- 21 相談等問い合わせ先、苦情の窓口  
この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。  
研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター総合診療科 准教授 福地貴彦  
所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847  
電話番号：048-647-2111

苦情がある場合は、自治医科大学さいたま医療センター総務課(電話 048-648-5225)で受け付けます。

## 研究参加同意書

自治医科大学学長殿

私は、「へき地介護施設での看護師教育と、尿検体アンチバイオプラムを利用した施設から始める薬剤耐性対策の研究」について、説明文書を用いて、次の事項の説明を受けました。

(説明を受け、理解した項目の□にご自分でチェックを入れてください。)

- 研究機関の名称及び研究者の名称
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後も、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報の保護
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 経済的負担又は謝礼
- 知的財産権の帰属
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項
- 健康被害に対する補償
- 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
- 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性
- 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

本人住所\_\_\_\_\_代諾者住所\_\_\_\_\_

氏名\_\_\_\_\_ 氏名\_\_\_\_\_ (本人との関係\_\_\_\_\_)

(氏名は自署、または記名・押印)

### 【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 所属：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_ (自署)